

データロガーを利用した 薬局での保冷库の温度管理



○ 榑沢格子¹⁾ 梅沢綾子¹⁾ 森 由子¹⁾ 原 博¹⁾
安部好弘¹⁾ 西澤啓子¹⁾ 小野 稔¹⁾ 安田一郎²⁾
¹⁾ 公益社団法人 東京都薬剤師会 ²⁾ 東京薬科大学

概要

昨今、薬局には品質保持のため保管温度に特に留意すべき医薬品在庫が増えている。
今回、データロガーを用い、薬局での保冷库内温度を経時的に測定し、問題点を整理した。

調査方法

- ①対象薬局：都内32薬局及び4病院
- ②調査保冷库：調剤用14台、家庭用18台、食品業務用2台
- ③使用機器：データロガー(誤差±0.5℃)(図1)
- ④測定場所：インスリン保管場所及び室内
- ⑤測定期間及び間隔：平成24年4月～25年3月、毎正時(室内温度測定は4時間間隔)
- ⑥データの回収及び評価：各データは4期に分け回収、管理図を作製。0～10℃を合格点とする。



図1 データロガー

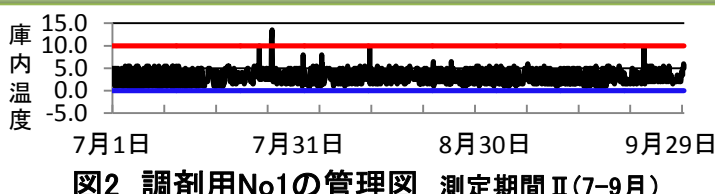


図2 調剤用No1の管理図 測定期間Ⅱ(7-9月)

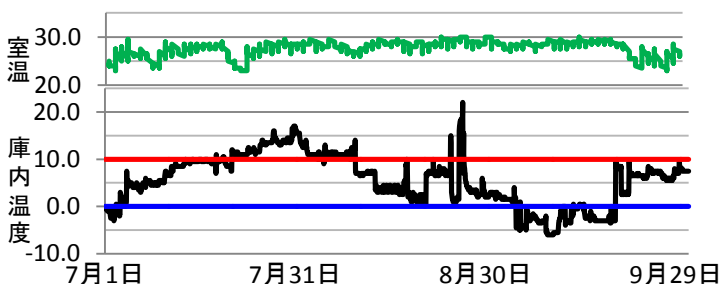


図3 家庭用No.2および室温の管理図 測定期間Ⅱ

結果及び考察

①データロガー(図1)を用いた温度管理は、1個で毎時85日間(2048測定点)の連続測定が可能で、USBケーブルからPCにエクセルファイルとしてデータを保管した後は、ロガーを繰り返し使用した。この操作は比較的容易で、調剤用、家庭用、食品業務用の保冷库の温度管理に有用であった。

②調剤用保冷库は、14台中の1台が設定温度以上の高い温度(平均9.7℃)で保冷されていた。他の13台は不合格を示した測定点は2%以下で、温度管理は十分であった。(表1)
10℃以上の不合格点が散見されるNo1の管理図(図2)を調べたところ、昼間に集中しており、保冷库ドアの開閉時が測定点と重なったと推定される。

③家庭用保冷库では、その1/3の18台中6台が測定点の20%以上で不合格を示した。これらはインスリン製剤の保管(5±3℃)には不良と判断した。
この原因は温度調整機能不調、サーモスタット機能不調と思われる。

④表2に示すように、家庭用冷蔵庫ではそれぞれの管理者が夏季には『強』設定にするなど、温度設定を工夫しているが、一部の保冷库(No.1,6,7,9,11)を除き、その調整が難しいことが明らかになった。
図3に示すように、家庭用冷蔵庫には、10℃以上を示す一方、同時に0℃以下を示すものもあった。
冷房使用による変動も予想されたが、室内は26.5±3.5℃とほぼ一定の温度を示し、家庭用No.2庫内の変動要因とは考えられない。

⑤食品業務用保冷库(2台)のうち1台は設定温度が適切でなく、全測定点の5割以上が10℃以上を示した。
改善が望まれる。

表1 調剤用保冷库の温度管理(n=13)*

No	設定温度	総計		I (4-6月)			II (7-9月) (ポイント)			III (10-12月)			IV (1-3月)		
		測定点	合格点	測定点	>10℃	<0℃	測定点	>10℃	<0℃	測定点	>10℃	<0℃	測定点	>10℃	<0℃
1	4℃	7807	98.3%	1541	0	2	2208	3	0	2178	1	1	1880	0	124
2	4	7746	100.0%	1450	0	0	2208	1	0	2208	1	0	1880	0	0
3	5	7686	99.8%	1550	0	0	2216	0	19	2208	0	0	1712	0	0
4	5	7458	100.0%	1284	0	0	2208	0	0	2086	0	0	1880	0	0
5	5	7781	100.0%	1543	0	0	2150	0	0	2208	0	0	1880	0	0
6	5	7356	99.8%	1432	12	0	2208	1	0	2216	2	0	1500	0	0
7	5	7672	100.0%	1544	0	0	2208	0	0	2208	0	0	1712	0	0
8	5	7845	100.0%	1549	0	0	2208	0	0	2208	0	0	1880	0	0
9	5	7845	100.0%	1549	0	0	2208	0	0	2208	0	0	1880	0	0
10	5	7843	100.0%	1547	2	0	2208	1	0	2208	0	0	1880	0	0
11	5	7718	99.9%	1422	0	1	2208	2	0	2208	6	0	1880	1	0
12	7	7673	99.8%	1560	13	0	2208	0	0	2193	0	0	1712	0	0
13	8	7582	100.0%	1446	0	0	2216	0	0	2208	0	0	1712	0	0

* 調剤用保冷库のうち、不調機器を除いた13台。■の管理図を図2に表示

表2 家庭用冷蔵庫の温度管理(n=12)*

No	総計		I (4-6月)			II (7-9月) (ポイント)			III (10-12月)			IV (1-3月)		
	測定点	合格点	測定点	>10℃	<0℃	測定点	>10℃	<0℃	測定点	>10℃	<0℃	測定点	>10℃	<0℃
1	7679	99.9%	1551	6	0	2208	2	0	2208	0	0	1712	0	0
2	7369	82.0%	1543	0	436	2208	475	385	2184	18	0	1434	1	10
3	7252	96.9%	1422	107	0	2208	24	3	2186	62	16	1436	0	13
4	7794	93.8%	1526	112	45	2208	188	80	2180	15	16	1880	23	6
5	7679	80.3%	1551	9	0	2208	1396	0	2208	102	3	1712	0	0
6	7673	99.5%	1546	27	0	2208	1	0	2207	0	0	1712	0	10
7	7726	99.9%	1430	0	0	2208	2	1	2208	0	0	1880	4	0
8	7679	94.1%	1551	0	0	2208	303	0	2208	2	47	1712	0	100
9	7601	98.7%	1466	3	0	2207	0	0	2216	0	0	1712	0	94
10	7678	83.2%	1550	629	0	2208	337	0	2208	271	0	1712	53	0
11	7672	99.9%	1544	0	0	2208	5	0	2208	0	0	1712	0	0
12	7673	82.7%	1546	3	0	2207	39	0	2208	1255	0	1712	31	0

* 家庭用冷蔵庫のうち、不良機器を除いた12台。■の管理図は図3に表示
■は100ポイント以上

まとめ

①5年間使用可能なボタン電池型データロガーの利用は、保冷库の管理、記録・保存に有用で、現在使用中の保冷库の温度変化特性・性能を客観的に把握できる。

②家庭用冷蔵庫を使用する場合は、温度調整機能、サーモスタット機能などを確認する必要がある。

③ドアの開閉によると思われる、一時的な保冷库内温度の上昇も散見される。取扱者の注意を喚起したい。